



UNIVERSITÄT
LEIPZIG

Fakultät für Chemie und Mineralogie
Institut für Analytische Chemie
Prof. Dr. Jörg Matysik, Direktor
E-mail: joerg.matysik@uni-leipzig.de
Linnéstraße 3, 04103 Leipzig

An das
Paul-Ehrlich-Institut
Herrn Präsident Prof. Klaus Cichutek
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen

Ihre Zeichen, Ihre Nachricht vom

Meine Zeichen, meine Nachricht vom

Telefon (0341)
97 36112

Telefax (0341)
97 36115

Leipzig,
13. April 2022

Betreff: Unser Antrag nach §1 IFG vom 3.3.2022 (IFG 34/22 COVID-19-Impfstoff Comirnaty)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie haben den Eingang unseres Antrags vom 3. März 2022 am 8. März 2022 per E-Mail bestätigt. Zudem haben Sie von uns eine Klarstellung vom 23. März 2022 erhalten.

Am 1. April erhielten wir von Ihnen per eMail die kurze Mitteilung, mit einer sehr dünnen Antwort und für uns als Chemiker äußerst unbefriedigenden Antwort als PDF im Anhang.

Angesichts der, unseres Erachtens bestehenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, sollten die aufgeworfenen Fragen schnellstmöglich zufriedenstellend geklärt werden. Dazu setzen wir eine Nachfrist bis zum 25. April 2022 und behalten uns vor, Untätigkeitsklage im Sinne des § 75 VwGO zu erheben.

Zur Präzisierung unserer Anfrage vom 3. März 2022 möchten wir Zugang zu den Dokumenten, die in Modul 3 des *Common Technical Document* zur Qualität grundsätzlich in den Zulassungsunterlagen enthalten sind:

1. Analyse- und Kontrollmethoden sämtlicher Inhaltsstoffe, einschließlich der Lipidnanopartikel, des Wirkstoffes sowie des Fertigproduktes.
2. Herstellungs- und Prüfprotokolle für die einzelnen Herstellungsschritte des Wirkstoffes, der Lipidnanopartikel und des Fertigproduktes.
3. Freigabespezifikationen des Fertigproduktes.
4. Chargenprotokolle der Chargenfreigabe sämtlicher durch das PEI freigegebener Chargen.
5. Analysenzertifikate der Hersteller der Hilfsstoffe, des Wirkstoffes und des Fertigarzneimittels.
6. *Excipient Master Files* für die Hilfsstoffe, die nicht im Europäischen Arzneibuch gelistet sind.
7. Kontrollmethoden für die Analyse der mRNA auf Reinheit und Identität.

8. Kontrollmethoden für die Analyse der Menge der im Fertigarzneimittel enthaltenen mRNA.
9. Kontrollmethoden für die Analyse zur mRNA-Konzentrationsbestimmung und -Verteilung bei Anwendung von Mehrdosenbehältnissen.
10. Kontrollmethoden zur Sicherstellung, dass im Körper keine anderen Proteine als das Spike-Protein gebildet werden.
11. Studien zur Pharmakokinetik der Inhaltsstoffe und deren biologischen Abbauprodukten.
12. Studien zur Toxizität, Genotoxizität und Karzinogenität aller Komponenten.
13. Beurteilungsbericht der EMA vom 16.12.2021 und die Kommissionsentscheidung vom 24.1.2022 zu der Gruppe von Änderungsanzeigen (II/0054/G), mit denen die Besonderen Bedingungen zu SO 4 und SO 5 erfüllt worden sein sollen.
14. Beurteilungsbericht der EMA vom 17.02.2022 und die Kommissionsentscheidung vom 28.02.2022 zu der Gruppe von Änderungsanzeigen (II/0056/G), mit denen die Besonderen Bedingungen zu SO 2 und SO 3 erfüllt worden sein sollen.

Bei den Angaben zu den erwähnten Analyse- bzw. Kontrollmethoden bitten wir neben der Benennung der entsprechenden Messtechnik bzw. sonstiger Techniken jeweils auch um eine genaue Beschreibung (SOP) der Durchführung der entsprechenden Messungen bzw. Kontrollen inklusive aller zur Reproduktion der Mess- bzw. Kontrollergebnisse benötigten Detailangaben wie z.B. Probennahme, Referenzmessungen, Gerätetypen, eingestellte Geräteparameter, Messbereiche, Konzentrationen, verwendete Chemikalien, Zielgröße, Toleranzbereiche.

Wir, die Unterzeichner, bedanken uns für Ihre freundliche Mühe und verbleiben mit freundlichen Grüßen



(Jörg Matysik)

Unterzeichner:

Prof. Dr. Jörg Matysik, Analytische Chemie, Universität Leipzig (Kontakt)

Prof. Dr. Gerald Dyker, Organische Chemie, Ruhr-Universität Bochum

Prof. Dr. Andreas Schnepf, Anorganische Chemie, Universität Tübingen

Prof. Dr. Tobias Unruh, Physik der kondensierten Materie, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Prof. Dr. Martin Winkler, Materials and Process Engineering, Zürcher Hochschule der angewandten Wissenschaften